

令和6年度 第1回アドバイザリーボード
2024年7月11日（木）



国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は持続可能な開発目標（SDGs）を支援しています。

資料 2

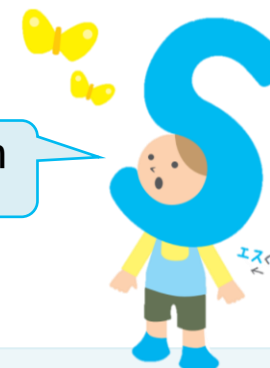
「社会共創」の取組について

—前年度のアドバイザリーボードからの進捗・最新状況報告—




国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
研究開発統括推進室 研究開発企画課
社会共創推進グループ

Social Co-creation
(社会共創)



AMEDにおける「社会共創」

AMEDは、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担い、
「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指す



AMEDは、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担い、
「**社会の真のニーズを満たす医療分野の研究成果を、社会との対話や協働を通じて、**
国民の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら一刻も早く実用化し、
患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指す

倫理的・法的・社会的課題
(ELSI : Ethical, Legal and Social Issues) への対応

患者・市民参画
(PPI : Patient and Public Involvement)
ダイバーシティ推進等

持続可能な開発目標
(SDGs) への対応

AMED
「社会共創」

医療研究開発の
成果を
社会と共に創る

医療研究開発
によって
社会を共に創る

「社会共創」担当部署の組織改編

前回アドバイザリーボードでのご指摘

データ利活用やP P I に関して、AMED事業に参画する際、研究者に対して義務づけることが増えてきているが、資金面だけでなくある程度専門性を有する人材がAMEDにいて、それらを支援するよう強化してほしい。専門家の知見を取り入れるための支援が求められる。

❖ E L S I 対応やP P I 等「社会共創」に取り組むに当たり、組織内外との連携と調和を図り、研究開発の公正かつ適切な実施の確保をすることに主眼を置き、資金配分に係る制度の整備や研究費の適正な執行を含む制度を運用する等、当該時点における必要と考えられる機能を有する研究公正・業務推進部に、研究公正・社会共創課を設置（2021年10月）。

❖ 今後、資金配分に係る制度に整備をした取組をAMEDの研究開発マネジメントや研究支援など、実施する事業において着実に実施していくことが重要となることから、**統合プロジェクトや研究領域の連携や横断的事項の調整や推進する機能を有する研究開発統括推進室にて取り組むべく、同室研究開発企画課内に社会共創推進グループを設置（2024年6月）。**

2021年10月～2024年5月

研究公正・業務推進部

研究業務推進課

IT企画運用課

研究公正・社会共創課

2024年6月～現在

研究開発統括推進室

研究開発企画課

社会共創推進グループ

基金事業課

- ・人事課によるAMED役員・職員対象の業務研修も、担当者による社会共創に関する講義を年1回から2回に拡大
- ・AMED事業へのELSIやPPIに関する支援・連携をさらに強化

人員構成（4名）

- ・グループ長 1名 ※研究開発統括推進室長が兼務
- ・グループ長代理 1名（専門：医療倫理学、教育学）
- ・係員 1名
- ・事務補佐員 1名



今後、社会共創のなかでも特にE L S I やP P I について、AMED事業全体として抱える課題等についても取り組んでいく方針



前年度のアドバイザーボード からの進捗・最新状況報告



研究開発提案書等の再改訂

前回アドバイザリーボードでのご指摘

研究開発提案書にてPPIの詳細な取組記載を求めた事業の公募に際しては、**患者団体等に研究者からアクセスが相次ぐなどの事態が発生した。研究者への研修をしっかりと行わずに具体的記載例を示すことで、患者団体が巻き込まれるという状況が多発**

❖2023年9月、研究開発提案書等にP P I の取組記載欄、E L S I の認識記載欄を常設する改訂を実施をしたが（参考資料1）、改訂後、**アドバイザリーボード委員をはじめ、多数の外部有識者より記載欄への懸念・疑義等に関する情報提供**（2023年10月～12月）

- ・取組記載欄の常設によるP P I 活動の形骸化への懸念
- ・E L S I に関する認識記載欄の必要性・倫理性に関する疑義
- ・患者団体や研究者等からの不適切事例の発生に関する情報提供

❖これらの意見を受け、以下3点を**緊急対応**（2024年2月）

- ・**研究開発提案書等を再改訂**（E L S I 記載欄撤廃、P P I 記載欄を再び任意化）
- ・研究開発計画書雛型に、P P I の取組に関する記載欄を新設（参考資料2）
- ・具体的記載例を削除し、研究開発の提案時の留意点を公開

【参考】社会共創担当のもとに実際に寄せられた患者団体や研究者等から寄せられた不適切事例

- ・最後に会ったのが数十年も前の医師から、「私たちずっと前から連携していたよね？」と確認の連絡が突然あり、困惑した
- ・突然医師から電話があり、AMED公募のP P I 記載欄の設問を読み上げられ、「特に意見はないよね？」と確認された
- ・負担はないから、研究費獲得のために必要だから名前だけ貸してくれと言われた
- ・P P I 活動として患者団体を作ろうと主治医に言われ、体調が悪いが断りづらいと困っている患者さんがいる

最新の研究開発提案書の雛型（2024年7月現在）

※赤字は事業ごとによる任意記載欄

本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

■以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるものです。別途、公募要領に特記事項等として条件が付されない限りは、採否に影響ありません。なお、記載内容は今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

（事業ごと）

- （1）本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考に
する予定があれば、その概要を記載してください。（※詳しくは
公募要領12.1.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画
（PPI）の推進」をご参照ください。

-
- （1）医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and
Public Involvement）PPIについて

※記載に係るポイントは、AMED公式ウェブサイトをご参照ください

AMED研究への患者・市民参画：<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

（参考資料3）

AMEDにおけるダイバーシティ推進対応

前回アドバイザリーボードでのご指摘

最近、「DE&I (Diversity, Equity and Inclusion)」という言葉が使い始められているが、**AMED**でいう「**ダイバーシティ推進**」とマッチするかはわからないが、言葉も動いているので今後どう考えるか、ご検討いただきたい。

「科学技術・イノベーション基本計画」

（令和3年3月26日閣議決定）や「男女共同参画基本計画」（令和2年12月25日閣議決定）、「男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について」（令和5年2月8日）等に基づき、**AMED**においても研究開発における**ダイバーシティ推進**について多角的な視点で対応中

（取組例）

- 男女共同参画（研究者等の女性比率向上）
- ライフイベントにより研究から一時的に離脱せざるを得ない場合において、研究期間の中断や延長、中断中の代行者や研究支援者の登用等により、研究を継続できるように配慮・支援
- 性差の視点を踏まえた研究開発の促進**

「男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について」への対応

【例】AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進

（指針の記載）

（１）男女共同参画や性差の視点を踏まえた研究の促進

- ① 体格や身体構造と機能の違いなど、性差を考慮しないまま研究開発を実施することで、その成果を社会実装する段階で社会に不適切な影響が及ぶ恐れのある研究開発については、性差を考慮して実施すべき旨を公募要領に記載すること。

AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進に資する調査（令和5年度）

調査結果の概要

- 日本は、米国や欧州の取り組みに比べ、「**性差を考慮した研究開発**」への対応に遅れ。
- この遅れは、ただ概念的に遅れているというだけではなく、**基礎研究や臨床研究のあらゆる段階に影響すること**を懸念。
- 日本の研究現場において、**SEXとGENDERの混同**が見られる
- AMEDが資金提供した研究が研究成果をとりまとめて発表しようとした際に、欧米で示されている基本的な性差を考慮した研究開発の考え方に合致せず、**SAGERガイドラインにも準拠していない場合、そもそも海外の有力雑誌に投稿すらできないという状況が生じうる。**

論文投稿におけるSAGERガイドライン

- Sex and Gender Equity in Research (SAGER)
- すでに、Nature, Cell, Lancetなどの有力論文誌（出版社）が準拠している。
- 論文投稿時に性差への考慮を要求し、チェックリストを公開している
 - 研究デザインにおいて、セックスとジェンダーを考慮したか？
 - しなかった場合、その理由は？
 - 研究知見が一方の性別やジェンダーだけに当てはまる場合は、その旨を論文のタイトルか抄録、もしくは両方に記載。



Raising the bar on sex and gender reporting in research, Nature Communications volume 13, Article number: 2845 (2022)
<https://www.nature.com/articles/s41467-022-30398-1>

<https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6>



（事例）

睡眠導入剤ゾルピデムの投与量の性差

- 2013年、女性に対するゾルピデム就寝前投与は、昼間の鎮静リスクを上昇させ、運転技能の低下を来すことを示す新たなデータの存在をFDAが報告。
- 女性では男性と比較し、ゾルピデムの代謝クリアランスの減少および朝の血中濃度の上昇が影響していると推定される。
- FDAは、女性へのゾルピデム推奨投与量を、男性の50%まで減量するよう指示。

<https://www.carenet.com/new/general/carenet/47921>

「社会共創」立ち上げ以降のアドバイザリーボードにて頂戴したご意見への対応状況

これまでいただいたご意見（スライド2～5掲載分を除く）	対応の事業・取組
<p><u>PP I 推進に必要な患者・市民向けの研修、関係機関との連携による組織化</u></p> <ul style="list-style-type: none">◆ 参画を希望する患者のトレーニングにも貢献していただきたい。患者の育成等も患者代表から参考となる情報や意見等を出して、提案をしていきたいと思っている。◆ 患者さんや一般市民からの意見を聴取、もしくは研究の計画立案に参画していただく際には一定の知識がないと意見を出しづらいため、諸外国では研究や医事・薬事の政策の問題を学ぶ仕組みがある。今後、AMEDにおいては関係機関と連携しての組織化や仕組みの構築を検討していただきたい。◆ AMEDの研究開発事業に患者・市民が参画する場合、非常に高い段階からの参画となるため、そこに参加して意見を言うためには、医療の基本的なことを学び、共通言語を増やした上でかつ患者の立場を維持して意見を言うことが必要になる。今後PP Iを推進していくためにはそうした候補になる方たちを増やしていく取組が不可欠である。◆ 研究者に対してPP IやELSIを正しく理解するような取組が必要だと思う。	<ul style="list-style-type: none">・ゲノム医療実現推進プラットフォーム・社会共創推進領域・再生医療実用化基盤整備促進事業・再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題（倫理・社会共創課題）・臨床研究・治験推進研究事業（参考資料4）
<p><u>PP I等「社会共創」推進のための基盤整備としての患者・市民への幅広いアプローチ</u></p> <ul style="list-style-type: none">◆ 「社会共創」推進の1番の目的は、市民全体に様々な考え方や重要性等を知っていただくことであると考え。非常にまれな病気、あるいは希少な疾患を負って大変苦勞しておられる患者さんではない、広く一般的にある病気の方々には関心を持ってもらえないのが実情ではないか。市民の方に伝わるよう、様々な方法を検討いただきたい。◆ 新たな部署を設置し、可視化された形で「社会共創」、ELSIやPP Iの問題に取組むことは非常に意義のあることだと思う。今後はぜひPP Iの前提としてのアウトリーチの活動により力を入れて取組んでいただきたい。また、PP Iに取組むための基盤ないしは環境整備として、患者さん・市民の側への働きかけ・支援・啓発活動もぜひ行っていただきたい。◆ 今は医療に関心がなくても、医療の基本的なことを知り、自分たち一般市民にも意見を言う場があると分かるとPP Iはさらに進むと思われるため、やはり多くの国民が学ぶことができる場づくりが必要である。◆ 医療を進めていく上では、正確な医療の情報が医療人と医療を利用する患者に伝わることは非常に重要である。	<ul style="list-style-type: none">・AMED社会共創EXPO・PP Iに関する取組紹介（参考資料5）
<p><u>SDGsやダイバーシティ推進に関する取組</u></p> <ul style="list-style-type: none">◆ SDGsも重要な課題であるため、ぜひ取組を推進していただきたい。◆ 国民に女性参画の必要性やどのような参画が必要かを説明する旗振り役として、国民向けの男女共同参画の取組を実施していただきたい。	<ul style="list-style-type: none">・SDGsに関する取組紹介（参考資料6）・ダイバーシティ推進の取組
<p><u>対応を検討中のもの</u></p> <ul style="list-style-type: none">◆ 「感染症研究開発ELSIプログラム」は非常に短い期間に検討していただいたことに感謝申し上げたい。ELSIに関わる問題の中には、機動的あるいは非常に迅速な対応が必要になる場合も起こり得るため、そのような対応を想定した体制の構築を検討いただきたい。◆ 研究者の方とさまざまな患者会が対面で交流できるような場をいただければ、どのようなニーズがあるのかということも（患者会から）研究者の皆さまにお伝えできる。◆ イベントを対面で開催していた際は、研究者の発表会に患者会の方がパネルを提示して交流したこともあった。研究者の方と様々な患者会が対面で交流できるような場所をいただければ、どのようなニーズがあるのかということも研究者の皆様にお伝えできると考えている。	

AMED事業における社会共創推進：ゲノム医療・研究領域

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）内のプログラム「ゲノム医療実現推進プラットフォーム」では、2022年度に新領域「社会共創推進領域」を設置し、2022年9月より1課題が研究開発を開始。研究開発を通じて、①医療者・研究者のパートナーとしてゲノム医療・研究に参画する患者・市民の養成、②医療者・研究者等によるPPIの取組推進及びゲノム医療・研究に係るリテラシー向上のための知識・技術等の創出、③患者・市民のゲノム医療・研究に係るリテラシー向上を実施し、ゲノム医療・研究へのPPI推進とリテラシー向上の機能を果たす基盤の構築を目指す。

ゲノム医療実現推進PF・社会共創推進領域研究班
「みんなでつくるゲノムのこと」



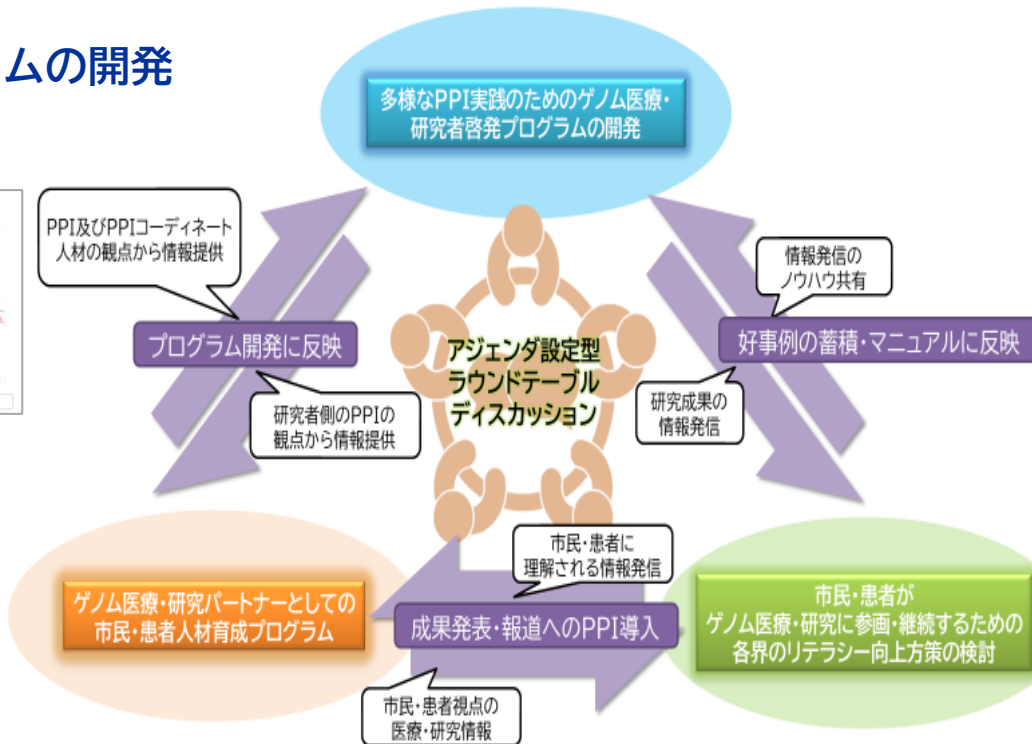
①多様なPPI実践のための ゲノム医療・研究者啓発プログラムの開発

導入編／事例編／方法編①／方法編②
をゲノム研究に従事する研究者、医療従事者の要望等を把握しながら
研究者向けPPI教材を作成中



②研究者のパートナーとしての 患者・市民人材育成プログラム (ラウンドテーブルの開催)

- ・ 試料・情報利活用とPPIに関して多様なステークホルダーの意見交換の場としてラウンドテーブルを開催し、本事業における協働の中核として運営中



③患者・市民がゲノム医療・研究に 参画・継続するための各界の リテラシー向上方策の検討

メディアの情報リソースである研究機関が発出するプレスリリースに着目し、
受け手に対する配慮や科学的な正確さ、
過度の期待や不安などを惹き起こさない
発信を含む倫理的な適切さ等に関する
ノウハウをまとめた手引きを開発中

○その他、研究班全体としての取組

- ・ 患者・市民参画（PPI）委員の養成
- ・ DNAの日（4月25日）にちなんだイベント開催による啓発活動
 - 令和5年度：4/23 シンポジウム（東京）
 - 令和6年度：4/21 バイオバンク見学ツアー（仙台）
 - 4/24 公開セミナー（東京）

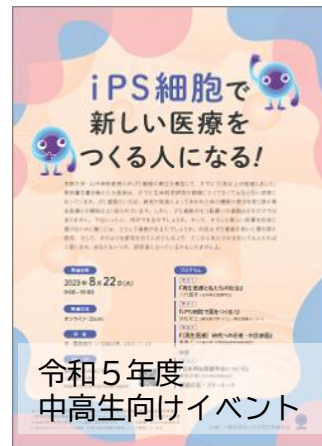
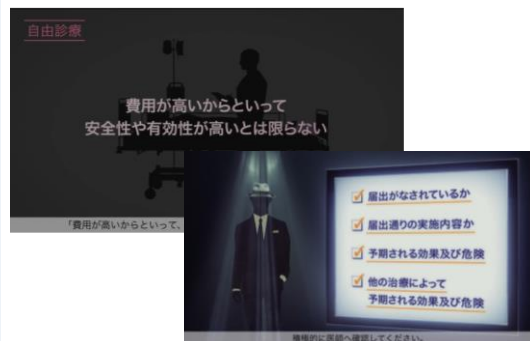
<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/activities.html>

研究開発課題名	研究代表者	研究開発実施期間
ゲノム医療・研究推進社会に向けた試料・情報の利活用とPPI推進に関する研究開発	吉田 雅幸 教授（国立大学法人 東京医科歯科大学）	2022-2024年度

AMED事業における社会共創推進：再生・細胞医療・遺伝子治療領域

再生医療等実用化基盤整備促進事業（厚）

- ❖ 2016年度以降、日本再生医療学会を中心に再生医療の知識・経験を有する大学、医療機関、企業団体が参画する連合体「再生医療ナショナルコンソーシアム」を構築。
- ❖ 再生医療ナショナルコンソーシアムにおいては、患者・市民参画モジュールが設定されており、以下を実施中：
 - ・患者・市民向け「再生医療ポータル」の運営 (<https://saiseiiry.jp/>)
 - ・最新の再生医療研究の紹介や再生医療に関する相談窓口の設置
 - ・研究者と患者・市民の交流型イベントや、中高生向けイベント等の開催

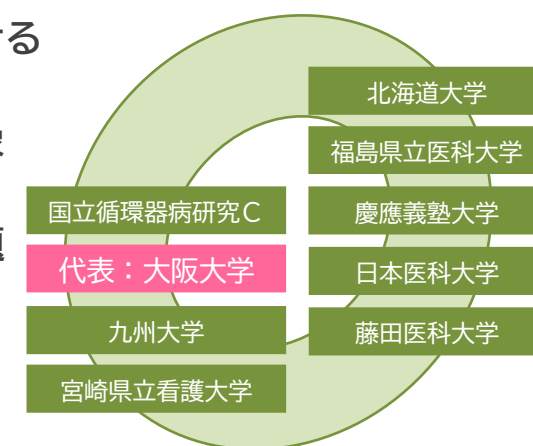


リスクコミュニケーション動画
(再生医療を受ける際の注意点)
<https://saiseiiry.jp/social/>

再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム（文）

再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題（倫理・社会共創課題）

- ❖ 再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に向けて、倫理・社会共創に関する支援と研究を実施すべく、2024年6月に1課題が取組開始。実施内容は以下の通り：
 - ・再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム内の各研究開発課題等からの倫理及び社会共創に関する相談対応や取組支援（研究倫理支援、情報発信支援、PPI取組支援等）
 - ・再生・細胞医療・遺伝子治療研究等の進展に資する倫理・社会共創に関する潜在的課題の把握と解決に向けた調査・研究等
 - 当該領域に関する主要国における法令・指針等の動向調査研究
 - 解決が必要なELSIの全体像把握と体系的整理
 - 国内の倫理・社会共創面の課題に関する調査研究
- ❖ 関連学会等との連携及びオールジャパン体制による支援・研究体制



研究開発課題名

再生医療の普及を支援する再生医療ナショナルコンソーシアムの充実

研究代表者

岡田 潔 常務理事（一般社団法人日本再生医療学会）

研究開発実施期間

2024-2026年度 ※3期目

研究開発課題名

再生・細胞医療・遺伝子治療研究に関する倫理・社会共創課題の解決支援と調査研究

研究代表者

山本 洋一 教授（国立大学法人大阪大学）

研究開発実施期間

2024-2027年度

社会や研究コミュニティとの対話による推進

AMED社会共創EXPO

<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/amedactivities.html>

第1回開催報告: <https://amed-gov.note.jp/n/nea4082ee0be5>

第2回開催報告: <https://amed-gov.note.jp/n/nbfab70a7e61f>

❖ 医療分野の研究開発を社会と共に創り、明日の社会を共に創るにはどうしたらいいか——**患者・市民と研究者、製薬企業、AMED等が一堂に会し、「対話」を行う場**として2022年度より開始。**第1回より科学技術振興機構（JST）との連携**により企画・開催。医療研究開発に関する情報発信、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に関する議論の深化、医療研究開発を推進するための「総合知」の形成と活用、患者・市民参画（PPI）の実践等の役割を担う。



❖ **患者の立場の方や各領域の専門家による**実行会議を設置し、企画段階より協働（参考資料7）

令和6年度予定:

メインイベント:「社会共創」啓発のためのオープンダイアログの場(従来の社会共創EXPO)

イベント名	テーマ(案)	アプローチ先(主な対象)	開催日時・場所
AMED 社会共創EXPO (第3回)	【テーマ】垣根を超える共創のデザイン ①医療研究開発における患者・市民参画(PPI) ②ともに感じてともに楽しむ:そのために科学技術ができること	<ul style="list-style-type: none"> 患者・市民 研究者 製薬企業 	2024年11月9日(土) 渋谷ヒカリエ・ホールB(東京都渋谷区)

サブイベント:研究現場等における「社会共創」の担い手の獲得、医療研究開発に対する無関心層へのアプローチ

イベント形態	テーマ	アプローチ先(主な対象)	開催日時・場所
第24回 CRCあり方会議	シンポ「資材・機器管理における課題から治験のSDGsを考える」 シンポ「PPIを語ろう！私たちのそれぞれのPPIを考えませんか。」	<ul style="list-style-type: none"> CRC(研究者・専門職等) 	2024年9月15日(日)～16日(月祝) 札幌コンベンションセンター
ARO協議会 第11回学術大会	AMED社会共創EXPO - ARO協議会 共同企画 「対話で「社会共創」を協奏しよう～ AROの一步、わたしの一步～」	<ul style="list-style-type: none"> ARO(研究者・専門職等) 	2024年9月21日(土) 神戸国際会議場
第21回DIA 日本年会2024	「社会」と「研究開発」と「私」—AMED社会共創EXPO in DIA—	<ul style="list-style-type: none"> 製薬企業・アカデミア等 	2024年10月27日(日)～29日(火) 東京ビッグサイト
千船病院 福ハッピーフェスタ	未来の医療がみえる展(仮) ※AMEDで支援している身近な医療研究・医療機器の紹介等	<ul style="list-style-type: none"> 患者・市民 	2024年12月8日(日)11-15時 千船病院(大阪市西淀川区)
JST サイエンスアゴラ	「宇宙創薬」をテーマに、JAXAからの協力を得て応募中(未採択)	<ul style="list-style-type: none"> 中高生、患者・市民、研究者等 	2024年10月26日(土)～27日(日) テレコムセンタービル

研究倫理を語る会

https://www.amed.go.jp/news/event/20250308_researchethics.html

❖ 令和5年度はAMED審議会による指摘を踏まえ、研究倫理を語る会と連携し、全国の研究倫理の専門家のネットワークとナレッジシェアリングの強化等に貢献。令和6年度も第10回大会に関し連携予定

【セッション(一例)】

- ・医療情報を利活用するための課題とその克服
- ・倫理審査の数は減らせるか？
- ・ヒト幹細胞研究のELSIを考える
- ・社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ・研究倫理コンサルタントの育成と実際
- ・研究倫理に関するラウンドテーブル(3件)

❖ 令和6年度の第10回大会についても連携して開催の予定
令和7年3月8日(土)
グランフロント大阪
※前日には市民公開講座も予定



第9回研究倫理を語る会
(令和6年3月2日)





国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は持続可能な開発目標（SDGs）を支援しています。



AMED 社会共創 来期に向けたご相談

AMED社会共創：来期に向けたご相談

(1) 社会共創推進に必要な研修の展開、人材の確保、関係機関との連携

- ① P P I 研修プログラム等により育成された、医療研究開発に意見を言える患者・市民やP P I コーディネーターの活躍の場、参画の場をどのように確保し、提供していくか
- ② AMED事業において開発されたP P I 研修プログラム等をどのように展開していくか、どのように維持し、内容をメンテナンスしていくか
- ③ 従来からニーズが高い“AMEDによるP P I のプラットフォーム機能”をどのように実現していくか

(2) 患者・市民とのコミュニケーション、医療研究開発への無関心層に対するアプローチ

- ① 医療研究開発の進捗・成果を患者・市民に対してどのように情報発信し、双方向性のコミュニケーションを図るか
- ② 医療研究開発に対して無関心な一般市民に対し、E L S I やP P I の前提としての双方向性のエンゲージメント活動をどのように展開していくのか
- ③ 臨床試験等の結果を、患者・市民にもわかりやすく伝える取組（例：レイサマリー等）について、AMEDとしてどのように導入していくか

(3) 今後のダイバーシティ推進に必要な取組の展開、関係機関との連携

- ① 指導的地位に占める女性の割合の増加が国として目指されるなか、P S ・P O や課題評価委員について、女性比率を上げていくには、どのような方策が有効か
※AMED全体で努力を重ね、課題評価委員については女性比率は毎年増加しているものの、今年度時点で22%に留まる状況
- ② 性差を考慮した研究開発の推進について、研究者等に浸透させるにはどうしたらいいか。また、関係機関と連携しながら性差を考慮した研究開発を推進するにはどうしたらいいか

(4) その他、社会共創推進に係る課題

- ① P P I 等社会共創の取組の目的化・形骸化をどのように防ぐか（一例：患者・市民との協働の意識を持たない研究者によるP P I 活動をどのように阻止するか）
- ② 医療研究開発の倫理性・公正性を担保するための研究倫理教育をどのように展開していくべきか
（多忙を極める研究者や研究倫理に無関心の研究者に、研究倫理に関する基本事項をどのように徹底させるか）
- ③ その他、社会共創推進として取り組むべき事項は何か



参考資料



研究開発計画書・旧版 (E L S I ・ P P I の取組に関する記載欄を常設)



令和6年度以降の事業の公募に使用する研究開発提案書のひな形に、社会共創に関する取組記載欄を常設

- 医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるようにした。
- 同時に研究開発計画書、実績報告書においても、社会共創に関する取組記載を求める予定。

本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

研究開発提案書

■以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるものです。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

(1) 研究開発成果の実用化は、人類の福祉向上に資する一方、関係法令・倫理規範への適合や社会への受容が不可欠です。そのため、可能な限り早い段階から研究開発に関する倫理的・法的・社会的課題 (ELSI : Ethical, Legal and Social Issues) を把握し、社会との間で論点の共有や対話を行うこと等により、研究開発からその成果の社会実装までを円滑に進めることが可能になると考えています。

- ① 本研究開発課題において、研究開発及びその成果の社会実装に至るまでの倫理的・法的・社会的側面からの懸念やリスクについて記載してください。
- ② 本研究開発課題において、研究開発の質向上と社会のニーズを満たす成果創出のため、患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・方針等について記載してください。

①倫理的・法的・社会的課題 (ELSI : Ethical, Legal and Social Issues) への対応について

記載欄

以下のa)～c)のいずれかの口にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください (bは検討中の内容で差し支えありません。) 。

- a) ☐ 倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握している。
- b) ☐ 倫理的・法的・社会的側面からのリスクを整理中である。
- c) ☐ 倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握・整理していない。

{

}

②研究への患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement) の取組について

以下のa)～c)のいずれかの口にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください (bは検討中の内容で差し支えありません。) 。

- a) ☐ 患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組を行っている。
- b) ☐ 患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組について検討している。
- c) ☐ 患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・検討を行っていない。

{

}

研究開発計画書にP P I の取組に関する記載欄を常設

2024年度以降開始の研究開発計画書雛型（計画様式1）に、
P P I の取組に関する記載欄を常設 <https://www.amed.go.jp/content/000125861.docx>

8. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

- （1）本研究開発課題を進めるにあたり遵守すべき法令・指針等
- （2）知的財産権の活用

（3） 本研究開発課題における「社会共創」：患者・市民参画の取組について

●患者一人ひとりに寄り添い、3つのLIFE（生命・生活・人生）を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けするという使命を果たすため、AMED事業においては、医療研究開発プロセスにおいて、研究者が患者・市民の知見を取り入れる取組（患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement））を推進しています。（詳しくは公募要領冒頭「社会共創の推進に係る取組メッセージ」及びAMED公式ウェブサイトを参照ください）

AMED研究への患者・市民参画：<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

●本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、どのような事柄について患者や市民の知見を得たいと考えているのか具体的に記載してください。必要に応じて専門部署からPPIの取組に係る情報提供等を行います。（ない場合は「取組予定なし」で構いません）。

※緑色の吹き出しは、研究者への注釈として設置されているものです

【基本的な考え方】

本研究開発課題において、PPIの取組がよりよい研究開発の推進につながると考えられる場合は、PPIの取組を検討してください。

研究者が協働する意識を持たずに形式的な対話や取組を行うことは、患者・市民にとって有害ですので、ご注意ください。

研究開発課題の研究段階や内容等踏まえ、適切に計画するようにお願いします。

その他（一部抜粋）

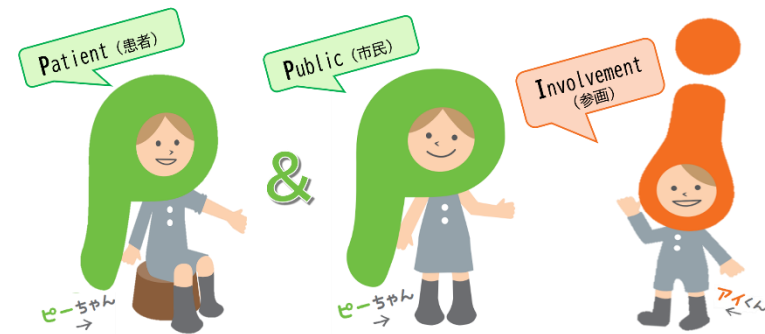
- P P I は、研究への参加（participation）とは異なる。
- P P I の含意は、研究を患者・市民とともに進めていくことであり、研究内容や成果を説明して理解を求める活動と明確に区別される必要がある。
- P P I の取組は、患者・市民との対話に限らず、当事者とのコンタクトが困難な場合は、関連する論文等を読み、参考にするのも有効な手段である。
- 患者・市民に対し、利益相反の状況を管理する必要がある（＋機密保持契約も必要）。

研究開発提案時・計画時の参考に 研究者向けの患者・市民参画（PPI）10か条

AMED患者・市民参画ガイドブックの62～63ページには、AMED事業の研究者が経験したPPIの事例が掲載されています。また、64～65ページには、「研究者向けの患者・市民参画（PPI）10か条」を掲載しています。それぞれ、研究開発の提案時・計画時の参考にしてください。（eラーニング「はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」」や「AMED研究班によるPPIの取組事例」も参考になります。）

研究者向けの患者・市民参画（PPI）10か条

10か条	研究開発の提案時/計画時のポイント
<p>1 患者・市民は、研究のパートナーであることを意識しましょう</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PPIはよりよい研究を進めるための取組であり、患者・家族会の陳情を聞く場ではありません。 ● 普段担当患者として会う人の知見を参考にする場合は、その人は「担当患者」ではなく「研究のパートナー」です。 	<p>【基本的な考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本研究開発課題において、PPIの取組がよりよい研究開発の推進につながると考えられる場合は、PPIの取組を検討してください。研究者が協働する意識を持たずに形式的な対話や取組を行うことは、患者・市民にとって有害ですので、ご注意ください。研究開発課題の研究段階や内容等踏まえ、適切に計画するようにお願いします。
<p>2 研究参加者を募ったり、研究成果報告をしたりする場とは区別しましょう</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PPIは、研究の内容を決める段階から最終評価に至るまでの間、可能な機会に研究者と関わり、意見を述べること（involvement）を意味します。 ● PPIは、研究への参加（participation）とは異なります。 ● PPIの含意は、研究を患者・市民とともに進めていくことであり、研究内容や成果を説明して理解を求める活動と明確に区別される必要があります。 	<p>【参画してもらう患者・市民について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PPIに参画いただく方は、その研究計画の対象疾患の患者、過去にその疾患を経験したことがある方（サバイバー）、その家族、介護者などです。研究に関心を持ち、PPIの意義や役割を理解してもらう必要があります（ガイドブックp.29） ● 健康な人を対象に研究する場合には、研究対象となる地域の住民の方々、研究対象となる事業所で働いている人々などが対象となり得ます。（ガイドブックp.29） <p>【患者・市民の知見を把握するには？】</p>



はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」（2023年10月17日公開）

AMED PPI

検索

トップ > 研究への患者・市民参画 (PPI) > PPIについて学ぶ

研究への患者・市民参画 (PPI)

PPIについて学ぶ

「研究への患者・市民参画 (PPI)」eラーニング

このeラーニングでは、研究への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）について初めて学ぶ人が、PPIの考え方やPPI活動をする上で必要になる基本的知識、研究のさまざまな段階で行われるより具体的なPPI活動に関する知識、PPI活動でのコミュニケーションの方法やこれらの注意点について学ぶことができます。

はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」（2023年10月17日公開）

制作：AMED臨床研究・治験推進研究事業内の分担課題「治験・臨床研究における患者・市民参画を推進する手法の確立」（分担代表：東京大学・武藤香織教授）

運営：一般社団法人PPI Japan

コンテンツ

- ・ [PPIとはなにか](#)
- ・ [PPIのルール①～基本的な留意点～](#)
- ・ [PPIのルール②～ちょっと複雑な留意点～](#)
- ・ [PPIでのコミュニケーション](#)
- ・ [研究とは何か①～診療と研究の違い～](#)
- ・ [研究とは何か②～研究の長い道のり～](#)
- ・ [実践のヒント～ICのPPI～](#)
- ・ [PPIの10か条](#)

利用方法等

1. ICR臨床研究入門 ICRweb にアクセスし、ユーザー登録（無料）をする。
2. ログイン後、講座「はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」」にアクセスし、受講する。
3. 必要に応じて修了証の発行が可能です（有料）。

コンテンツ

- PPIとはなにか
- PPIのルール①～基本的な留意点～
- PPIのルール②～ちょっと複雑な留意点～
- PPIでのコミュニケーション
- 研究とは何か①～診療と研究の違い～
- 研究とは何か②～研究の長い道のり～
- 実践のヒント～ICのPPI～
- PPIの10か条

制作：AMED臨床研究・治験推進研究事業内の分担課題「治験・臨床研究における患者・市民参画を推進する手法の確立」（分担代表：東京大学・武藤香織教授）
 運営：一般社団法人PPI Japan

公式ウェブからの取組紹介

<https://www.amed.go.jp/ppi/ppipractice.html>



AMED-PPIインタビュー vol.1



医師と患者が
同じ目線で考える
「日常を取り戻す」ための医療

半月板損傷の
新たな治療方法導入に
向けた患者・市民参画(PPI)



AMED-PPIインタビュー vol.2



治療選択に向けた
言葉の架け橋づくりで、
がん患者にQOL向上を
もたらす

治療と
患者側が望む生き方との
両立を目指した
患者・市民参画(PPI)



AMED-PPIインタビュー vol.3



患者や家族、支援者との
共同創造で描く、
精神疾患回復の
未来像

リカバリー支援のあり方を
問い直す医療従事者用ガイド
作成に向けたPPI



AMED-PPIインタビュー vol.4



角膜の再生医療実現に
向けて、医師と患者を
近づける
「知の共有」

AIやメタバースの
活用も視野に、
新時代を見据えたPPI



AMED-PPIインタビュー vol.5



患者自身の主観的な経験を
病態解明や
治療法開発の
エビデンスに

適正治療を
患者中心の研究から
導き出すためのPPI

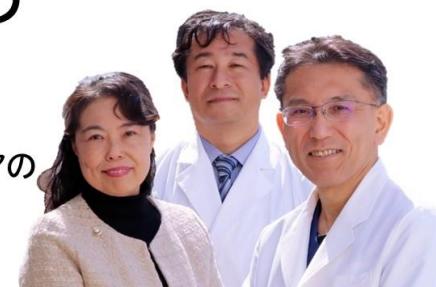


AMED-PPIインタビュー vol.6



慢性疾患を乗り越える
若者たちに届けたい、
妊娠・出産の
医学情報

プレコンセプションケアの
すそ野を広げるPPI



SDGs 達成に貢献する事業等の紹介

SDGsの目標とターゲット
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/sdgs/sdgs_target.html
 (農林水産省ウェブサイト)



医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
 (アフリカにおける顧みられない熱帯病 (NTDs)
 対策のための国際共同研究プログラム)



<https://www.youtube.com/watch?v=US5g27FkO7Y>

医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
 (地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム
 SATREPS)

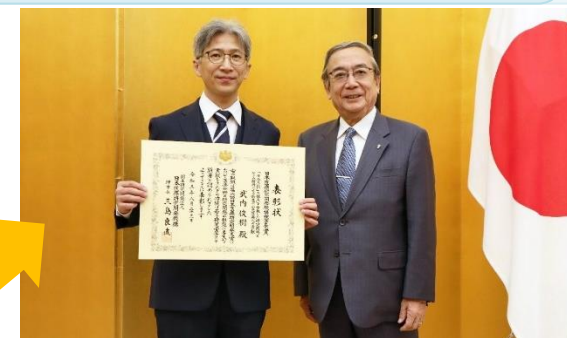


<https://www.youtube.com/watch?v=cqMV5TDKIOE>

2022年度制作・公開 未診断疾患イニシアチブ (IRUD: Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases)



<https://www.youtube.com/watch?v=oXO6r2VK8jk>



第6回日本医療研究開発大賞 (AMED理事長賞) 受賞
**「社会共創」の観点を重視した研究開発とゲノム解析による
 新生児・小児医療への貢献**
<受賞者> 武内 俊樹 (慶應義塾大学 医学部 小児科学教室)
<功績> 全国規模の拠点ネットワークを構築し、ゲノム解析による重症新生児への診断・治療に貢献する他、新規の先天異常症候群「武内・小崎症候群」を報告し、データシェアリングにより国内だけでなく海外の患児の確定診断に至った。ELSIに配慮しつつ、SDGsへの着実な貢献を果たす等、「社会共創」を重視した武内氏の研究開発により、治療可能な遺伝性疾患を持つ患児の個別化医療の実現とともに、世界最高水準にある我が国の新生児・小児科医療の更なる向上が期待される。
 ※SDGsターゲット3.2「新生児死亡率の低減や予防可能な死の根絶を目指す」

2023年度制作・公開 SDGs ターゲット3.5の達成に向けた研究開発



<https://www.youtube.com/watch?v=NkERD3vFIU>



AMED脳とこころの研究推進プログラム
 (所管：文部科学省)



※SDGsターゲット3.5「薬物乱用やアルコールの有害な摂取を含む、物質乱用の防止・治療を強化する」



AMED医工連携イノベーション推進事業
 (所管：経済産業省)

AMED障害者対策総合研究開発事業<精神障害分野> (所管：厚生労働省)

※敬称略 五十音順

顧問



岩崎 甫

AMED医薬品PJ プログラムディレクター
山梨大学 副学長
一般社団法人 PPIジャパン 代表理事



安西 洋太

[株式会社Blue Lab](#)
シニアデジタルストラテジスト



今野 浩一

[PMラボ ポジティブ・インテンション](#)
代表



小村 悠

[国立がん研究センター東病院](#)
臨床研究支援部門／医薬品開発推進部門
スタディーマネージャー



桜井 なおみ

[がんサー・ソリューションズ株式会社](#)
代表取締役社長
[一般社団法人 CSRプロジェクト](#)
代表理事



西井 正造

[横浜市立大学](#)
[先端医科学研究センター](#)
[コミュニケーション・デザイン・センター](#) 助教



藤井 大輝

[関西大学](#) 1回生



谷島 雄一郎

[ダカラコソクリエイト](#) 発起人・世話人
[カラクリLab.](#) 代表
[大阪ガスネットワーク株式会社](#)



吉川 祐一

[一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会](#)
代表理事

AMEDによる普及・啓発活動（前年度アドバイザリーボード以降。予定を含む）

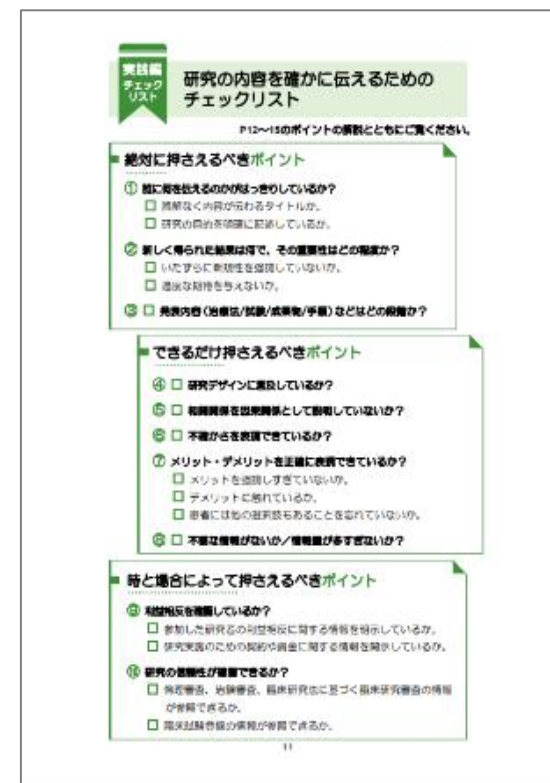
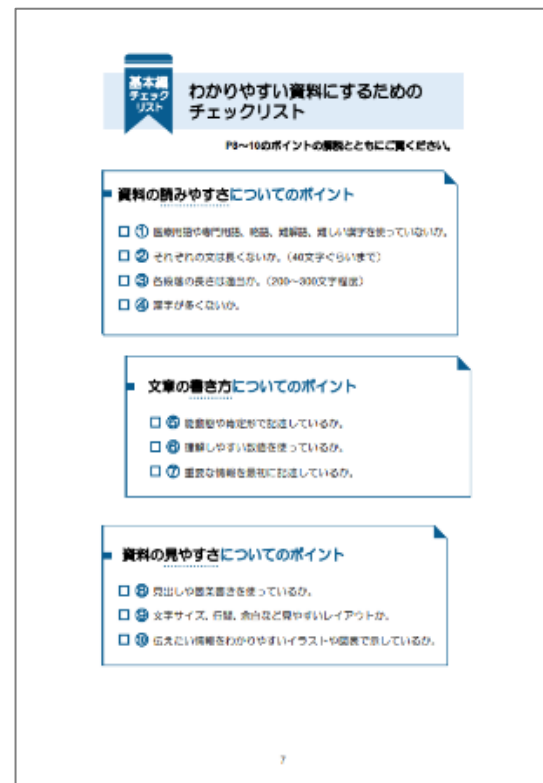
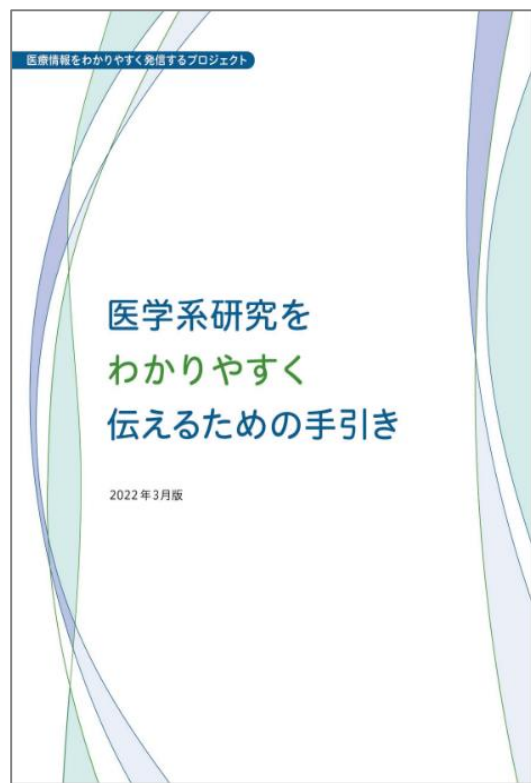


日時	講演・情報提供等（★：患者・市民を主に対象としたもの）
2024/2/29	★ RDD(Rare Disease Day)2024：ショートセッション「患者・市民参画（PPI）の“これから”を語ろう」
2024/3/7	★ 日本臨床試験学会 第1回市民公開講座：「知ってほしい！病気、医療、そして「臨床試験」：しゃーない！ほな、みなで『明日の医療』、創ったろ
2024/3/9	日本臨床試験学会 第15回学術集会総会：シンポジウム「PPIエコシステム：患者・市民と共に創る明日の臨床試験」
2024/5/18	第9回日本がんサポーターズケア学会学術集会：メディアドクター in がんサポーターズケア学会「がん研究の成果をどう発信するか」
2024/5/21	45th Society for Clinical Trials Annual Meeting Session “Empowering Patient-Investigator-Industry Collaborations: The KISEKI Trial Story and Patient engagement in Japan and beyond.”
2024/6/3	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 2024年度メディカルアフェアーズ エキスパート認定研修講座（収録）
2024/6/17	★ 一般社団法人YORIAILab設立記念セミナー：日本における患者市民参画の現状と未来 ―患者・市民の声をエビデンスに～オープンイノベーション時代の新薬開発―
2024/7/3	第51回日本毒性学会学術年会：若手企画ワークショップ「子育て世代の研究者の働き方を考える」
2024/7/26	日本製薬医学会：Patient Engagement ―患者さんのインサイトを受け取るために―
2024/9/15	CRCと臨床試験のあり方を考える会議：シンポジウム「PPIを語ろう！私たちのそれぞれのPPIを考えませんか。」
2024/9/20	ARO協議会：対話で「社会共創」を協奏しよう～ AROの一步、わたしの一步～
2024/10/13	★ 日本対がん協会：がんアドボケートセミナー
2024/10/25	★ 日本癌治療学会学術集会：社会連携・PAL委員会シンポジウム「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の意義とその実際」（仮）
2024/11/2	★ 筋ジストロフィー医療研究会 患者・市民参画（PPI）：医学研究発展のために
2024/11/21	日本認知症学会：認知症研究への患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）
2024/11/30	厚生労働省 臨床研究総合促進事業：臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 医師・歯科医師研修
2024/12/13	第45回日本臨床薬理学会学術総会
2025/2/28	第16回日本臨床試験学会
2025/3/8	第10回研究倫理を語る会

医学系研究を わかりやすく伝えるための手引き

令和6年度以降のAMED事務処理説明書を通じて、
プレス発表の際に活用するよう周知

研究開発推進ネットワーク事業 研究班ウェブサイト：
<https://ez2understand.ifi.u-tokyo.ac.jp/>



研究開発課題名	研究代表者	研究開発期間
医学研究成果をわかりやすく発信する手引きの提案	井出 博生 准教授 東京大学	2021年度

研究開発課題名	研究代表者	研究開発期間
「医学系研究の成果をわかりやすく発信する手引き」の普及と改善の提案	山田 恵子 准教授 埼玉医科大学	2022年度

医薬品規制調和国際会議・臨床試験の一般指針（ICH E8(R1)）

2. 一般的原則 ▶ 2.3 医薬品開発への患者からの情報の反映

医薬品開発に際して、患者や患者団体に意見を求めることは、患者の視点を確実に捉えることを促す。患者（又はその介護者/親）の視点は、医薬品開発の全ての段階を通して有意義になり得る。試験をデザインする早い段階で患者が参画することは、試験への信頼を高め、組入れを容易にし、試験計画の遵守を促進する可能性がある。また、患者は、病態と共に生きる上での視点も提供する。患者にとって意義のあるエンドポイントの設定、適切な対象集団や試験期間の選択、許容できる比較対照の使用などを決定する際に手助けとなる場合もある。これは最終的に、患者のニーズにより適合した医薬品の開発を支援する。

3. 臨床試験における質の設計 ▶ 3.3.3 利害関係者の試験デザインへの関わり

患者や医療者を含む幅広い利害関係者からの情報は、臨床試験のデザインに最も有用である。試験の依頼者自身の組織のみならず、外部の専門家や利害関係者からの意見も率直に聴取すべきである。

治験担当医師や、治験コーディネーター及び他の現場スタッフ、患者/患者団体等、試験の成功に直接関わる人々の参画は、試験に質を作り込むプロセスに情報を与える。治験担当医師及び参加者となりうる患者は、提示された適格基準を満たす参加者を登録できる可能性や、試験の来院スケジュールや手順が過度な負担となり早期脱落に繋がる可能性、対象とする患者集団における試験のエンドポイントや試験の設定に関する一般的な妥当性についての価値ある識見を有する。彼らはまた、倫理的問題、文化、地域、患者背景及びその他の特徴による対象となる患者集団内の部分集団における、治療の有用性についての洞察も与えてくれる可能性がある。早い段階から規制当局の関与を得ることを考慮すべきであり、特に試験が質に関して重要と考えられる新規の要素（例えば、患者集団、手順又はエンドポイントの定義）を含む場合は重要である。